

CRP D-test

CR 0100 CH

100 teste

PRINCIPIUL METODEI

Datorită prezenței în ser a proteinei C-reactivă, suspensia latex își schimbă aspectul uniform și aglutinarea devine evidentă. Aceste schimbări apar deoarece proteina C-reactivă prezentă în ser reacționează cu IgG acoperită de particulele latex, începând formarea unei legături între ele.

COMPONENTELE TRUSEI

Se va folosi numai pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele trusei sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrate la $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$

Se vor păstra departe de orice sursă de lumină directă.

Reactivul Latex: 1 x 5 ml (suspensie) 100 teste

Compoziție: suspensie de particule latex polistiren acoperite cu IgG anti-CRP, conservanți.

Componentele trusei se vor depozita la $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Soluție salină, plăcuțe pentru aglutinare, bețișoare de amestecare de unică folosință.

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactiv gata preparat.

Stabilitatea flaconului sigilat: până la data de expirare indicată pe etichetă, păstrat la $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$.

Stabilitate de la prima deschidere a flaconului: ≥ 60 de zile, păstrat la $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$. Se va feri de îngheț.

PRECAUȚII

Reactivul poate conține unele componente non-reactive și conservanți. A se manevra cu grijă, a se evita contactul cu pielea sau înghițirea.

Testele se vor realiza respectând normele "Good Laboratory Practice" (GLP).

PROBE DE LUCRU

Ser proaspăt.

Proba este stabilă 7 zile păstrată la $2 \pm 8^{\circ}\text{C}$.

Se va păstra la -20°C pentru perioade de timp mai lungi. Înaintea efectuării determinării proba se va aduce la temperatura camerei. Dacă apare turbiditate în probă, aceasta se va centrifuga.

PROCEDURA DE LUCRU - TEST CALITATIV -

Se aduce reactivul la temperatura camerei $20 \pm 30^{\circ}\text{C}$.

Se agită cu grijă flaconul cu reactiv pentru omogenizarea suspensiei de particule latex în soluția de tampon. Se utilizează o pipetă pentru dispensa 50 μl de ser într-unul din godeurile unei lame de unică folosință, apoi se dispensează o picătură de reactiv.

Se amestecă ambele picături cu ajutorul unui bețișor de unică folosință, acoperind întreaga suprafață a unui godeu.

Se rotește ușor lama timp de 2 minute sau la un agitator (100 rotații/min).

Se va observa prezența sau absența aglutinării după perioada mai sus menționată la o sursă de lumină artificială (neon).

Interpretarea Rezultatelor

Prezența aglutinării indică un conținut de Proteină C Reactivă în ser cu o concentrație mai mare sau egală cu 6 mg/l. Absența aglutinării indică un rezultat negativ.

În cazul unui rezultat pozitiv se recomandă efectuarea procedurii semi-cantitative.

PROCEDURA DE LUCRU - TEST SEMI-CANTITATIV -

Se realizează diluții succesive ale serului pipetând în 6 godeuri diferite ale lamei de lucru câte 50 μl de soluție salină și în primul godeu 50 μl de probă.

Folosind aceeași pipetă (se absoarbe și se dispensează conținutul din primul godeu) amestecându-se astfel foarte bine conținutul, și se transferă 50 μl în următorul godeu, și așa mai departe.

Se aruncă 50 μl din ultimul godeu.

Se efectuează testul calitativ descris anterior.

Ultimul godeu cu aglutinare vizibilă v-a indica titrul aproximativ al probei.

Diluție	Valoarea aproximată a ASL (probă nediluată)
(1 : 1)	12 mg/l
(1 : 2)	24 mg/l
(1 : 4)	48 mg/l
(1 : 8)	96 mg/l
(1 : 16)	192 mg/l
(1 : 32)	384 mg/l

VALORI LIMITĂ

O valoare medie găsită a proteinei C reactive pe 143 subiecți sănătoși a fost de 0,64 mg/l, cu un interval de 0,08 mg/l până la 3,11 mg/l (Clinical Chemistry 43:1; 52-58: 1997).

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească intervale de referință proprii.

CRP D-test

CR 0100 CH

100 teste

NOTĂ

- Timpii de reacție ce depășesc 2 minute pot provoca o supraevaluare a concentrației din probă.
- Ca orice procedură de diagnostic, dacă rezultatele par a fi incompatibile cu statusul clinic, medicul trebuie să evalueze datele folosind rezultatele acestui test în coroborare cu alte informații.

CONTROLUL CALITĂȚII ȘI CALIBRAREA

Se recomandă efectuarea unui control intern al calității. Pentru obținerea controlului intern sunt necesare serurile de control uman:

Pentru mai multe informații vă rugăm a ne contacta.

PERFORMANȚELE TESTULUI

Sensibilitate

Testul este pozitiv dacă valorile sunt mai mari de 6 mg/l. Existența prozonelor la un nivel al titrului ridicat este necunoscută până în jurul valorii de 1634 UI/ml.

Specificitate

o comparație între Chema Diagnostica și un alt produs similar comercializat a determinat o specificitate de 96,2% pentru 125 probe diferite.

Interferențe

Nu s-au constatat interferențe datorate:

hemoglobinei	≤1000 mg/dl
bilirubinei	≤ 20 mg/dl
lipidelor	≤1000 mg/dl

DEPOZITAREA ȘI EVACUAREA DEȘEURILOR

Acest produs se va folosi doar în laboratoarele autorizate pentru efectuarea de analize medicale.

Se va respecta legislația referitoare la colectarea și depozitarea deșeurilor.

S56: Acest material și ambalajul se vor arunca numai în locurile de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

S57: Se va utiliza un container corespunzător pentru a se evita contaminarea mediului.

S61: Nu se vor deversa deșeurile în mediul înconjurător. Se va respecta legislația referitoare la protecția mediului.

BIBLIOGRAFIE

Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.

M.M. Pepsy. The Lancet 1981; March 21 : 653 – 656.

Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139-144.

Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1 : 15-27.

Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984 : 138: 309-318.

Singer, J.M. et al., Am.J.Med.,21:888-892 (1956).

Pepsy,M.B.,Lancet,1 :653-657 (1981).

Pepsy,M.B. et al., Adv.Immunol.,34 :141-142 (1983).

PRODUCĂTOR

Chema Diagnostica

Via Padre Vincenzo Pellegrini 3

60035 Jesi (AN) - ITALY - EU

phone +39 0731 213360

fax +39 0731 213361

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com